

**Stent for medical applications comprises a tubular support structure made from joined ring segments and twisted by a thread with ends guided into the support structure via a deviating unit and coupled by a connector**

**Publication number:** DE10335948

**Publication date:** 2005-02-03

**Inventor:** NISL THOMAS (DE)

**Applicant:** QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRO (DE)

**Classification:**

- **international:** **A61F2/06**; A61F2/00; **A61F2/06**; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/04

- **European:** A61F2/06S6N2

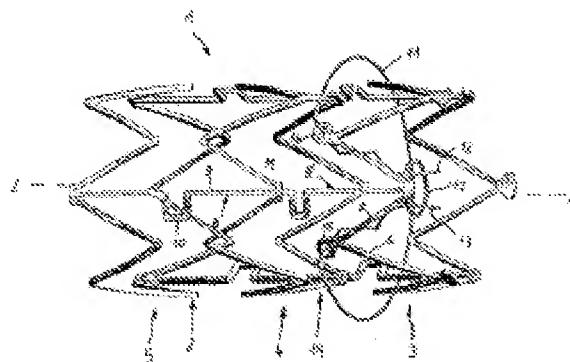
**Application number:** DE20031035948 20030804

**Priority number(s):** DE20031035948 20030804

[Report a data error here](#)

#### Abstract of **DE10335948**

Stent comprises a tubular support structure (2) made from joined ring segments (3, 4, 5) and twisted by a thread (11) with ends (12, 13) guided into the support structure via a deviating unit (14) and coupled by a connector (17). - Preferred Features: The deviating unit is a deviating element provided on one ring segment or has two deviating elements arranged at a distance from each other on the periphery of the support structure. The deviating unit is arranged on the inner side of the ring segment (3) facing the center of the stent. Additional guiding elements are provided in the support structure.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 35 948 B3** 2005.02.03

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **103 35 948.6**  
(22) Anmeldetag: **04.08.2003**  
(43) Offenlegungstag: –  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **03.02.2005**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61F 2/04**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(71) Patentinhaber:  
**Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH,  
21423 Winsen, DE**

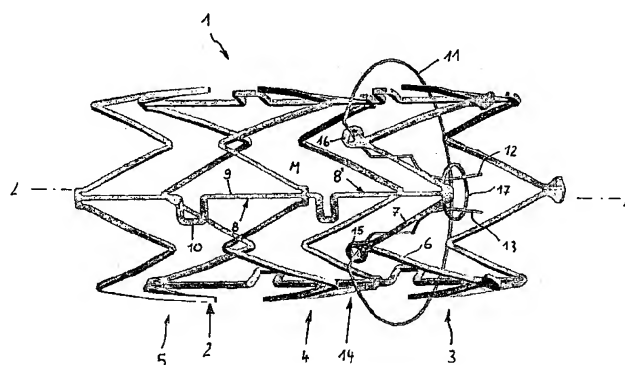
(72) Erfinder:  
**Nißl, Thomas, 21441 Garstedt, DE**

(74) Vertreter:  
**Bockermann, Ksoll, Griepenstroh, 44791 Bochum**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:  
**DE 101 18 944 A1**

(54) Bezeichnung: **Stent**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Stent 1 mit einem tubulären Stützgerüst 2 aus axial aufeinander folgenden, untereinander verbundenen Ringsegmenten 3, 4, 5, wobei das Stützgerüst 2 außen von einem Faden 11 umschlungen ist. Die Fadenenden 12, 13 werden über eine Umlenkung 14 von außen in das Stützgerüst 2 geführt und dort durch einen Verbinder 17 aus einem röntgensichtbaren Material gekoppelt. Die Umlenkung 14 wird durch zwei an einem Ringsegment 3 vorgesehene Umlenkelemente 15, 16 in Form von Ösen realisiert. Die Umlenkelemente 15, 16 sind auf dem Umfang des Stützgerüsts 2 mit Abstand zueinander angeordnet und am in Stentlängsachse L gesehen endseitigen Ringsegment 3 vorgesehen.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft einen Stent gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 1.

**[0002]** Stents kommen bei der Behandlung von Stenosen zur Anwendung. Stenosen sind angeborene oder krankheitsbedingt erworbene Verschlüsse und Verengungen von tubulären Körperrohren. Ursachen für Stenosen sind häufig Tumore, die auf die Körperrohren drücken oder Ablagerungen, welche die Körperrohren verschließen. Die Stenosen können durch operative und nicht operative Maßnahmen geöffnet werden. Bei den nicht operativen Maßnahmen werden Stents durch Kathetertechniken oder Einführhilfen in das intrakorporale Gefäß im Bereich der Stenose eingebracht. Die Stents fungieren dort als Gefäßprothese zur Abstützung der Gefäßinnenwände.

**[0003]** In verschiedenen Einsatzbereichen, beispielsweise Bronchus, Biliary, Trachea oder Oesophagus müssen die Stents in Abhängigkeit vom Krankheits- bzw. Behandlungsverlauf wieder aus dem Körper entfernt werden können. Dies kann nicht unproblematisch sein, da neu gebildetes Gewebe an das Stützgerüst heran und sogar durch dieses hindurchgewachsen sein kann, was bei der Entfernung eines Stents zu Komplikationen führen kann.

**[0004]** In diesem Zusammenhang zählt durch die DE 101 18 944 A1 ein Stent zum Stand der Technik, dessen Stützgerüst außen von einem Faden oder Draht umschlungen ist. Durch Ziehen an den Fadenenden, die jeweils mit einer Schlaufe o.ä. ausgestattet sind, wird das Stützgerüst radial verjüngt und lässt sich hierdurch entnehmen. Insbesondere, wenn der Draht oder Faden in mehrfacher Wicklung um das Stützgerüst geführt oder geflochten ist, kommt es zu einer hohen Reibung zwischen den beiden Stentkomponenten, was sich nachteilig auf den Explantationsvorgang auswirkt. Auch ist das Ergreifen der Fadenenden teilweise aufwendig.

**[0005]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, einen funktionell verbesserten, entfernbaren Stent zu schaffen.

**[0006]** Die Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in einem Stent gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 1.

**[0007]** Kernpunkt der Erfindung bildet die Maßnahme, dass das Stützgerüst des Stents außen von einem Faden umschlungen ist und die Fadenenden über eine Umlenkung von außen in das Stützgerüst geführt werden, wo sie durch einen Verbinder gekoppelt sind.

**[0008]** Auf diese Weise wird die Reibung im Gegensatz zu einem gefädelten Faden deutlich verringert,

was den Explantationsvorgang eines Stents wesentlich verbessert. Die im Inneren des Stützgerüsts durch die Verbindung gekoppelten Enden können auf einfache Weise mit einem geeigneten Instrument ergriffen werden. Sollten die Ränder der Stents granuliert oder eingewachsen sein, kann durch Ziehen des Fadens das Stützgerüst vorzugsweise partiell im Bereich des ersten Ringsegments zusammengezogen werden. Der so eingeschnürte Stent kann dann aus der Körperhöhle entfernt werden.

**[0009]** Als Faden kommt ein biokompatibeler, nicht auflösbarer Faden zum Einsatz. Unter Faden ist erfindungsgemäß auch ein Draht zu verstehen.

**[0010]** Die Umlenkung für die Fadenenden kann grundsätzlich durch verschiedenartig gestaltete Umlenkelemente realisiert sein, wobei ösenartige oder hakenartige Umlenkelemente als besonders vorteilhaft angesehen werden. Die Umlenkelemente sollen den Faden zuverlässig halten und führen.

**[0011]** Nach den Merkmalen von Patentanspruch 2 wird die Umlenkung durch zumindest ein an einem Ringsegment vorgesehenes Umlenkelement realisiert.

**[0012]** Bevorzugt ist die Umlenkung durch zwei Umlenkelemente, beispielsweise Ösen gebildet, welche auf dem Umfang des Stützgerüsts mit Abstand zueinander angeordnet sind (Patentanspruch 3).

**[0013]** Der Explantationsvorgang kann bereits deutlich vereinfacht werden, wenn ein oder zwei endseitige Ringsegmente eines Stents zusammengezogen werden können. Demzufolge ist nach den Merkmalen von Patentanspruch 4 vorgesehen, dass die Umlenkung am in Stentlängsachse gesehen endseitigen Ringsegment vorgesehen ist.

**[0014]** Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents sieht nach Patentanspruch 5 vor, dass die Umlenkung auf der zur Stentmitte weisenden inneren Seite des endseitigen Ringsegments angeordnet ist.

**[0015]** Eine alternative Ausgestaltung ist Gegenstand von Patentanspruch 6. Danach ist die Umlenkung durch zwei Umlenkelemente gebildet, von denen ein erstes Umlenkelement auf der zur Stentmitte weisenden inneren Seite eines Ringsegments und das zweite Umlenkelement auf der äußeren Seite des Ringsegments angeordnet ist. Die beiden Umlenkelemente liegen demzufolge sowohl über dem Umfang des Stützgerüsts als auch in Stentlängsachse gesehen mit Abstand zueinander. Durch den auf diese Weise erreichten diagonalen Fadenverlauf über das Ringsegment und die Verbinderstreben wird beim Ziehen an den Fadenenden ein gesamtes Ringsegment zusammengezogen.

**[0016]** Weiterhin kann die Umlenkung auch durch zwei Umlenkelemente gebildet sein, von denen ein erstes Umlenkelement am in Stentlängsachse gesehen endseitigen Ringsegment und das zweite Umlenkelement am benachbarten inneren Ringsegment vorgesehen ist (Patentanspruch 7).

**[0017]** Nach den Merkmalen von Patentanspruch 8 besteht der Verbinder aus einem röntgensichtbaren Material. Auf diese Weise ist die Koppelstelle an den Fadenenden röntgenologisch erfassbar, was den medizinischen Eingriff zum Explantieren eines Stents erleichtert.

**[0018]** Zusätzlich können im Stützgerüst weitere Führungselemente für den Faden vorgesehen sein, um die gezielte Lage des Fadens auf dem Stützgerüst zu unterstützen, wie dies Patentanspruch 9 vorsieht.

**[0019]** Die Ringsegmente selber werden aus sich wellenförmig endlos aneinander schließenden Streben gebildet, wobei gemäß Patentanspruch 10 benachbarte Ringsegmente durch Verbinderstreben gekoppelt sind. In an sich bekannter Weise weist jede Verbinderstrebe eine im wesentlichen parallel zur Stentlängsachse verlaufenden Longitudinalabschnitt und einen quer hierzu ausgerichteten U- oder V-förmig konfigurierten Strebenabschnitt auf (Patentanspruch 11).

**[0020]** Diese Ausgestaltung des Stützgerüsts gewährleistet eine hohe und anatomisch flexible Stützkraft und ist längenstabil, auch bei äußerer Kompression.

**[0021]** Die Erfindung ist nachfolgend anhand von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen näher beschrieben. Es zeigen:

**[0022]** **Fig. 1** eine dreidimensionale Darstellung eines erfindungsgemäßen Stents;

**[0023]** **Fig. 2** bis 5 u. 7 jeweils einen Ausschnitt aus einem Stent mit der Darstellung von fünf verschiedenen Konfigurationen des Stützgerüsts und

**[0024]** **Fig. 6** einen Ausschnitt aus einem Stützgerüst mit der Darstellung einer Führungsöse.

**[0025]** In allen Figuren tragen einander entsprechende Bauteile die gleichen Bezugszeichen.

**[0026]** Die **Fig. 1** zeigt einen erfindungsgemäßen Stent in einer dreidimensionalen Darstellung.

**[0027]** Der Stent 1 weist ein tubuläres Stützgerüst 2 auf aus axial aufeinander folgenden, untereinander verbundenen Ringsegmenten 3, 4, 5. Jedes Ringsegment 3, 4, 5 ist aus sich wellen- bzw.

zick-zack-förmig endlos aneinanderschließenden Streben 6, 7 gebildet. Benachbarte Ringsegmente 3, 4 und 4, 5 sind durch Verbinderstreben 8 gekoppelt. Die Verbinderstreben 8 weisen einen im Wesentlichen parallel zur Stentlängsachse L verlaufenden Longitudinalabschnitt 9 und einen quer hierzu ausgerichteten U- oder V-förmig konfigurierten Strebenabschnitt 10 auf (siehe hierzu auch **Fig. 2**).

**[0028]** Die Abbildung gemäß der **Fig. 1** zeigt den Stent 1 in seinem aufgeweiteten Stützzustand.

**[0029]** Das Stützgerüst 2 wird außen von einem Faden 11 umschlungen. Zum besseren Verständnis ist der Faden 11 in der **Fig. 1** mit Abstand zum Stützgerüst 2 dargestellt. Der Faden 11 umschlingt das Stützgerüst 2 zwischen den Ringsegmenten 3, 4 ringförmig. Die beiden Fadenenden 12, 13 des Fadens 11 sind über eine Umlenkung 14 in Form zweier von Ösen gebildeten Umlenkelementen 15, 16 in das Innere des Stützgerüsts 2 geführt. Dort sind die Fadenenden 12, 13 durch einen Verbinder 17 aus einem röntgensichtbaren Material fest miteinander gekoppelt. In der **Fig. 1** ist der Verbinder 17 vereinfacht dargestellt. Der Verbinder 17 koppelt die beiden Fadenenden 12, 13 fest und quasi unlösbar miteinander.

**[0030]** **Fig. 2** zeigt einen Ausschnitt aus dem **Fig. 1** entsprechenden Stützgerüst 2. Die Umlenkung 14 ist am in Stentlängsachse L gesehen endseitigen Ringsegment 3 vorgesehen. Wobei sind die beiden Umlenkelemente 15, 16 auf der Stentmitte weisenden inneren Seite des Ringsegmentes 3 angeordnet sind und zwar jeweils im Übergangsbereich 18 zwischen zwei Streben 6, 7. Auf dem Umfang des Stützgerüsts 2 liegen die Umlenkelemente 15, 16 mit Abstand A zueinander.

**[0031]** Der Faden 11 verläuft zwischen den Ringsegmenten 3 und 4 und umschlingt hierbei die Verbinderstreben 8 mit Ausnahme der Verbinderstrebe 8' zwischen den beiden Umlenkelementen 15, 16.

**[0032]** Zum Entfernen eines implantierten Stents 1 aus einer Körperhöhle wird der Faden 11 im Inneren des Stützgerüsts 2 am Verbinder 17 ergriffen. Durch den von außen aufgetragenen Zug werden die beiden Ringsegmente 3, 4 über die Verbinderstreben 8 zusammengezogen und im Durchmesser verringert. Anschließend kann der Stent 1 problemlos entfernt werden.

**[0033]** Der Faden 11 kann sich endseitig auch überlappen bzw. kreuzen, bevor die Fadenenden 12, 13 über die Umlenkelemente 15 bzw. 16 der Umlenkung 14 in das Innere des Stützgerüsts 2 geführt werden. Eine solche Situation ist in der **Fig. 7** dargestellt. Ansonsten entspricht der Aufbau des Stents dem zuvor anhand der **Fig. 1** und 2 beschriebenen. Bei dieser Konfiguration werden die Streben 6, 7 mit den Um-

lenkelementen **15**, **16** an den Verbinder **8'** herangezogen und somit alle Verbinder **8**, **8'** und die Ringsegmente **3**, **4** durch Zug an den Fadenenden **12**, **13** über den Faden **11** radial eingeschnürt.

**[0034]** Bei der Ausführungsform eines Stützgerüsts **2** gemäß der Darstellung von **Fig. 3** wird die Umlenkung **14** durch zwei Umlenkelemente **19**, **20** in Form von Ösen gebildet, von denen ein erstes Umlenkelement **19** auf der zur Stentmitte weisenden inneren Seite eines Ringsegments **3** und das zweite Umlenkelement **20** auf der äußeren Seite des Ringsegments **3** angeordnet ist. Das erste Umlenkelement **19** befindet sich im Übergangsbereich **18** zwischen den Streben **6**, **7**, wohingegen das zweite Umlenkelement **20** im Übergangsbereich **21** zwischen den Streben **6**, **7** und der Verbinderstrebe **8** auf der von der Verbinderstrebe **8** abgewandten Seite angeordnet ist.

**[0035]** Der das Stützgerüst **2** außen umschlingende Faden **11** wird wiederum über die Umlenkung **14** in das Stützgerüst **2** geführt. Hierzu sind die Fadenenden **12**, **13** des Fadens **11** durch die Umlenkelemente **19**, **20** gefädelt und im Stützgerüst **2** durch einen Verbinder **17** gekoppelt. Durch den in dieser Konfiguration erzielten diagonalen Verlauf des Fadens **11** über das Ringsegment **3** wird dieses beim Zusammenziehen durch den Faden **11** in seiner Gesamtheit eingeschnürt.

**[0036]** Eine vergleichbare Konfiguration ist in der **Fig. 4** dargestellt. Auch hier ist ein erstes Umlenkelement **22** in Form einer Öse auf der zur Stentmitte M weisenden inneren Seite des Ringsegments **3** und ein zweites Umlenkelement **23** auf der äußeren Seite des Ringsegments **3** angeordnet. Das erste Umlenkelement **22** befindet sich am Übergangsbereich **24** zwischen den Streben **6**, **7** auf der inneren Seite des Ringsegments **3** und das zweite Umlenkelement **23** befindet sich am Übergangsbereich **25** zwischen den Streben **6**, **7** auf der äußeren Seite des Ringsegments **3**, wobei der Abstand **A** zwischen den Umlenkelementen **22**, **23** über den Umfang größer ist als derjenige in der Ausführungsform des Stützgerüsts **2** gemäß der **Fig. 3**.

**[0037]** Auch hier wird ein diagonalen Fadenverlauf außen am Stützgerüst **2** über die Streben **6**, **7** und die Verbinderstreben **8** erreicht, so dass beim Ziehen des Fadens **11** das gesamte Ringsegment **3** kontrahiert wird.

**[0038]** Bei einem Stent **1** mit einem Stützgerüst **2** gemäß der Darstellung von **Fig. 5** wird die Umlenkung **14** durch zwei Umlenkelemente **26**, **27** gebildet, von denen das erste Umlenkelement **26** am in Stentlängsachse **L** gesehen endseitigen Ringsegment **3** und das zweite Umlenkelement **27** am benachbarten innen liegenden Ringsegment **4** vorgesehen ist.

Auch hier sind die Umlenkelemente **26**, **27** bevorzugt durch Ösen gebildet. Der Faden **11** wird erfindungsgemäß über die Umlenkelemente **26**, **27** von außen in das Innere des Stützgerüsts **2** geführt und dort durch den Verbinder **17** gekoppelt. Durch die Anbindung der Umlenkelemente **26**, **27** am ersten inneren Segmentbereich und am zweiten äußeren Segmentbereich der Ringsegmente **3**, **4** werden beide Ringsegmente **3**, **4** beim Ziehen des Fadens **11** kontrahiert, worauf der Stent **1** aus der Körperhöhle entfernt werden kann.

**[0039]** Gegebenenfalls können am Stent **1** zusätzliche Führungselemente **28**, beispielsweise auf der einer Umlenkung **14** abgewandten Seite des Stützgerüsts **2** vorgesehen sein. Ein solches Führungselement **28** ist in der **Fig. 6** beispielhaft dargestellt. Das Führungselement **28** ist als Öse ausgebildet, welche einstückiger Bestandteil des Stützgerüsts **2** im Verbindungsbereich zwischen zwei Streben **6**, **7** ist.

#### Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Stent
<b>2</b>	Stützgerüst
<b>3</b>	Ringsegment
<b>4</b>	Ringsegment
<b>5</b>	Ringsegment
<b>6</b>	Strebe
<b>7</b>	Strebe
<b>8</b>	Verbinderstrebe
<b>8'</b>	Verbinderstrebe
<b>9</b>	Longitudinalabschnitt
<b>10</b>	Strebenabschnitt
<b>11</b>	Faden
<b>12</b>	Fadenende
<b>13</b>	Fadenende
<b>14</b>	Umlenkung
<b>15</b>	Umlenkelement
<b>16</b>	Umlenkelement
<b>17</b>	Verbinder
<b>18</b>	Übergangsbereich
<b>19</b>	Umlenkelement
<b>20</b>	Umlenkelement
<b>21</b>	Übergangsbereich
<b>22</b>	Umlenkelement
<b>23</b>	Umlenkelement
<b>24</b>	Übergangsbereich
<b>25</b>	Übergangsbereich
<b>26</b>	Umlenkelement
<b>27</b>	Umlenkelement
<b>28</b>	Führungselement
<b>L</b>	Stentlängsachse
<b>A</b>	Abstand
<b>M</b>	Stentmitte

#### Patentansprüche

1. Stent mit einem tubulären Stützgerüst (**2**) aus axial aufeinander folgenden, untereinander verbun-

denen Ringsegmenten (3, 4, 5), wobei das Stützgerüst (2) außen von einem Faden (11) umschlungen ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fadenenden (12, 13) über eine Umlenkung (14) von außen in das Stützgerüst (2) geführt und dort durch einen Verbinder (17) gekoppelt sind.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) durch zumindest ein an einem Ringsegment (3, 4) vorgesehenes Umlenkelement (15, 16; 19, 20; 22, 23; 26, 27) realisiert ist.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) durch zwei Umlenkelemente (15, 16; 19, 20; 22, 23; 26, 27) gebildet ist, welche auf dem Umfang des Stützgerüsts (2) mit Abstand (A) zueinander angeordnet sind.

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) am in Stentlängsachse (L) gesehen endseitigen Ringsegment (3) vorgesehen ist.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) auf der zur Stentmitte weisenden inneren Seite des Ringsegments (3) angeordnet ist.

6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) durch zwei Umlenkelemente (19, 20; 22, 23) gebildet ist, von denen ein erstes Umlenkelement (19; 22) auf der zur Stentmitte weisenden inneren Seite eines Ringsegments (3) und das zweite Umlenkelement (20; 23) auf der äußeren Seite des Ringsegments (3) angeordnet ist.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkung (14) durch zwei Umlenkelemente (26, 27) gebildet ist, von denen ein erstes Umlenkelement (26) am in Stentlängsachse (L) gesehen endseitigen Ringsegment (3) und ein zweites Umlenkelement (27) am benachbarten Ringsegment (4) vorgesehen ist.

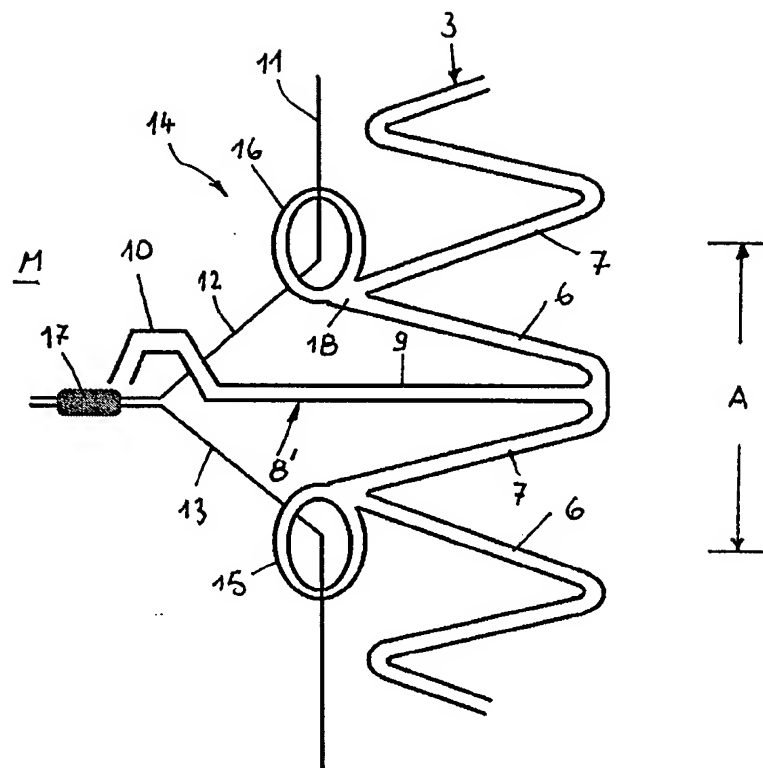
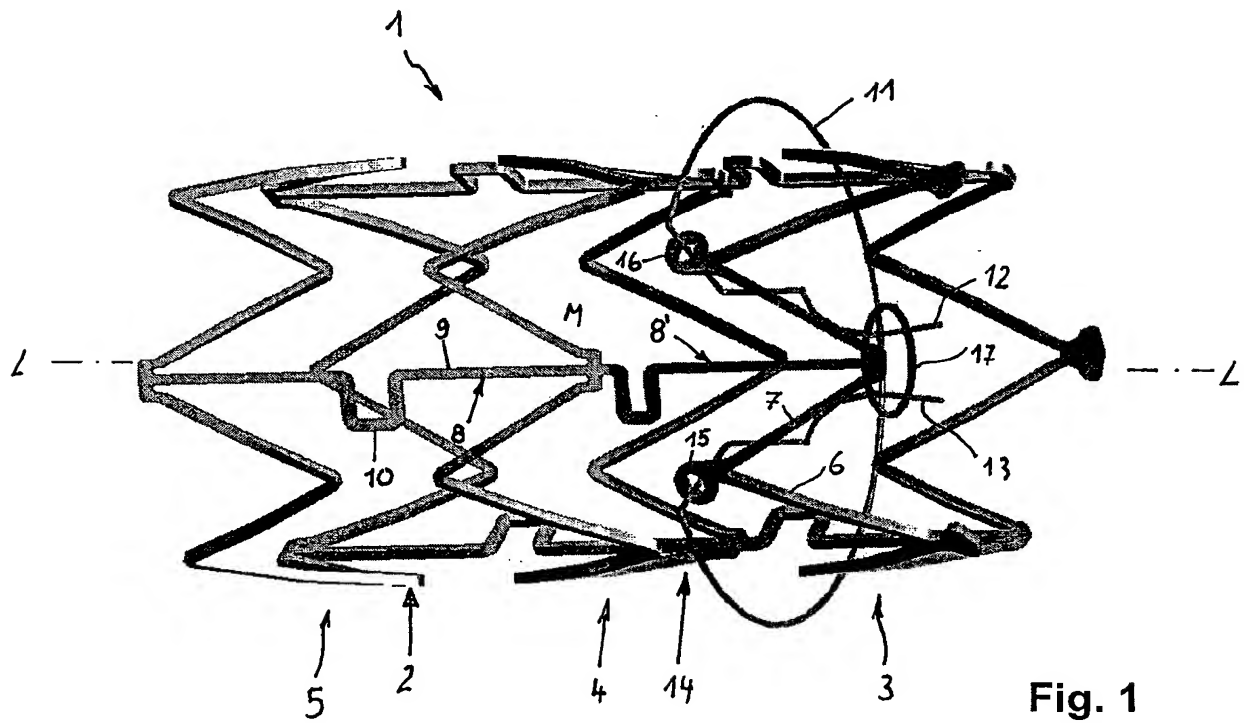
8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbinder (17) aus einem röntgensichtbaren Material besteht.

9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass im Stützgerüst (2) zusätzliche Führungselemente (28) vorgesehen sind.

10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Ringsegmente (3, 4, 5) aus sich wellenförmig endlos aneinanderschließenden Streben (6, 7) gebildet und benachbarte Ringsegmente (3, 4; 4, 9) durch Verbinderstreben (8, 8') gekoppelt sind.

11. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass jede Verbinderstrebe (8, 8') einen im wesentlichen parallel zur Stentlängsachse (L) verlaufenden Longitudinalabschnitt (9) und einen quer hierzu ausgerichteten U- oder V-förmig konfigurierten Strebenabschnitt (10) aufweist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



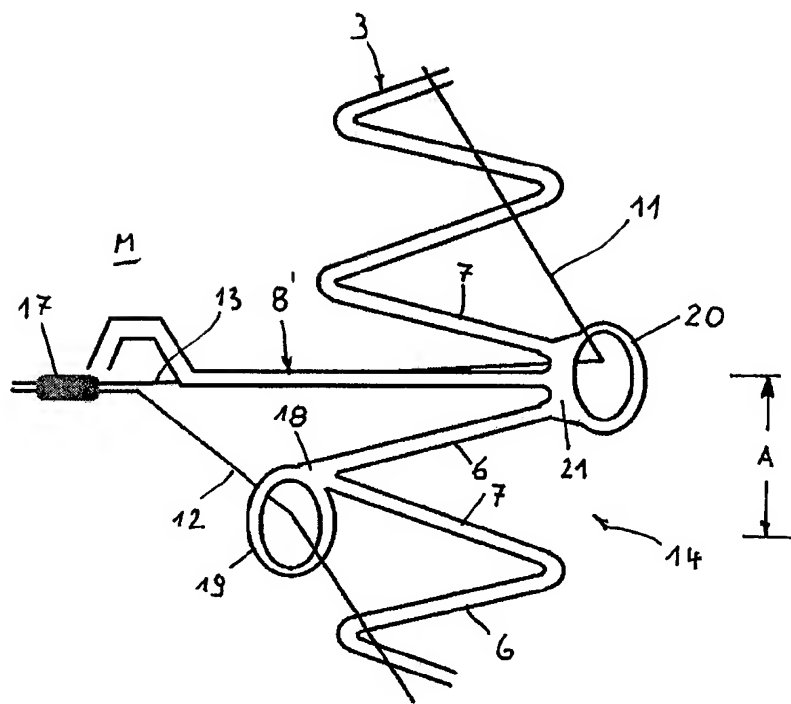


Fig. 3

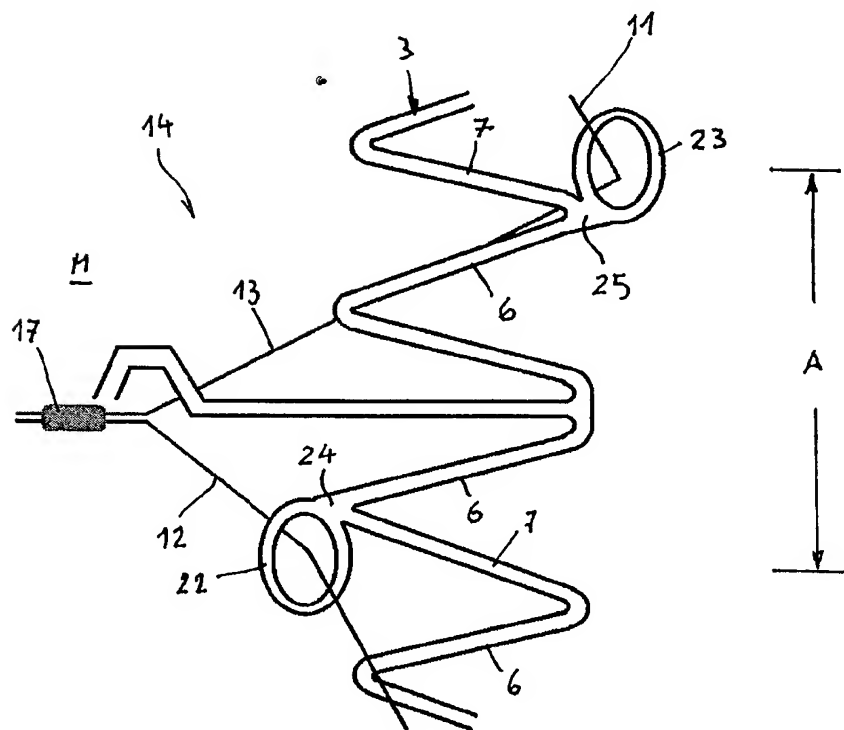


Fig. 4



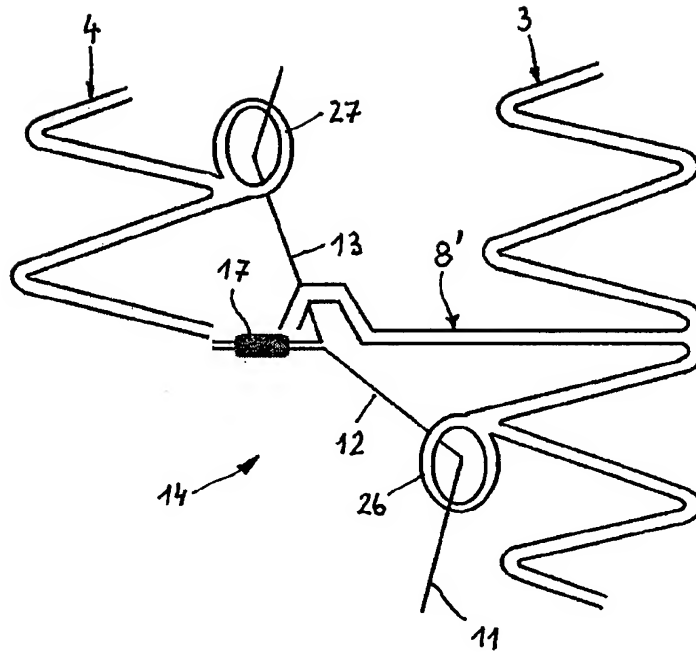


Fig. 5

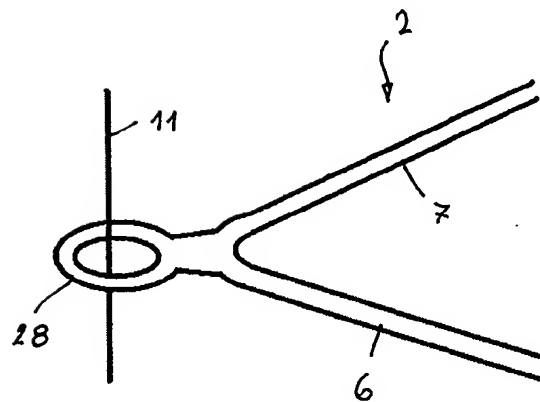
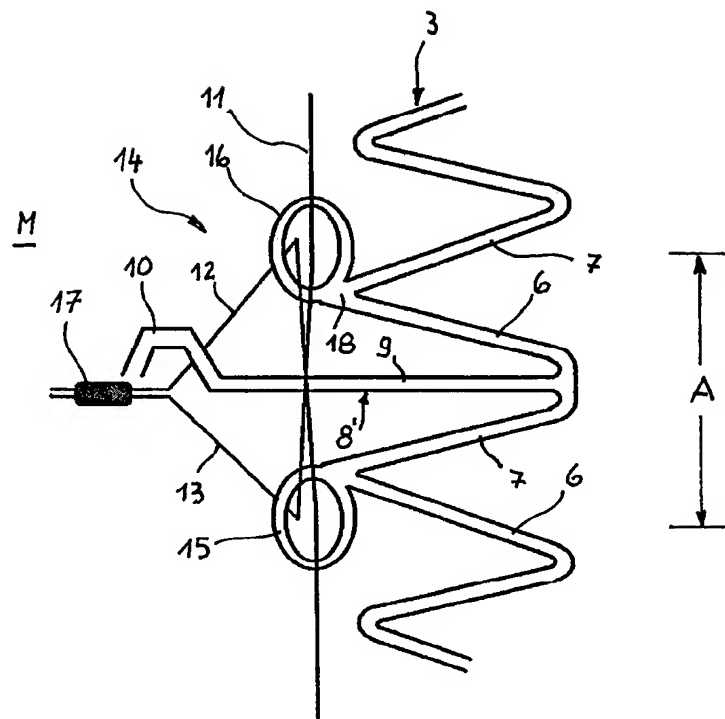


Fig. 6



**Fig. 7**